

BATERIAS DE BOMBAS VOLUNTARIAS/INFUSION



Servicio Canario de la Salud
DIRECCIÓN

PROVEEDOR/UMCA: ICN



Gobierno
de Canarias

ALERTA PRODUCTOS SANITARIOS N°	2023-180	NOTA DE AVISO	
Remitido a	GERENTES/ RESPONSABLES		
Remitido por	SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA. DIRECCIÓN DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD.		
Teléfono	922 95 18 25/26/28	Fax	922 9519 40
Fecha	17 DE ABRIL DE 2023		

Se adjunta alerta de productos sanitarios 2023-180 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acerca de las **“Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas baterías de las bombas de infusión Plum 360, Plum A+ y Plum A+3, debido a una posible pérdida prematura de capacidad en su ciclo de vida”**.

La Agencia ha informado que poseen dicho producto sanitario, por lo que se comunica al objeto del seguimiento de las recomendaciones a llevar a cabo indicadas en la alerta.

Puede consultar las referencias de los productos afectados en la página web de la AEMPS <https://alertasps.aemps.es/alertasps/alertas>

Santa Cruz de Tenerife,



Juan Luis Castanys Cuello
Jefe de sección de inspección del servicio de ordenación farmacéutica.



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2023-180	PS/NA/91687
PRODUCTO Plum 360, Plum A+ y Plum A+3, con baterías de CSB fabricadas antes de enero de 2023.	
FINALIDAD PREVISTA Bombas de infusión para tratamientos parenterales, enterales y epidurales así como la administración de sangre y hemoderivados.	
Nº LOTE y Nº DE MATERIAL Ver nºs de lote y de material afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE ICU Medical Inc, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Av. de la Transición Española, 24, 28108 Alcobendas, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas baterías de las bombas de infusión Plum 360, Plum A+ y Plum A+3, debido a una posible pérdida prematura de capacidad en su ciclo de vida.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/04/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: JFBKXX7C76



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Frequently Asked Questions / Preguntas y respuestas

Batteries Supplied by CSB and Used with Plum Infusion Systems

Baterías suministradas por CSB y usadas con los sistemas de infusión Plum

Product Name Nombre del producto	List Number Número de lista
Plum 360 Infusion System Sistema de infusión Plum 360	30010
Plum A+ & Plum A+3 Infusion Systems Sistemas de Infusión Plum A+ y Plum A+3	12391, 12618, 20678, 20792
Plum 360 Replacement Battery Batería de reemplazo Plum 360	SUB0000864
Plum A+ and Plum A+3 Replacement Battery Batería de reemplazo Plum A+ y Plum A+3	SUB0000594

ICU Medical identified a potential issue with batteries used in Plum infusion systems. The attached Urgent FSN letter describes the issue and the actions for users to take.

ICU Medical ha identificado un riesgo potencial con las baterías que usan los sistemas de infusión Plum. La nota urgente de seguridad en campo adjunta describe el riesgo y los pasos necesarios.

1. Q What is the issue?

Cual es el riesgo?

ICU Medical identified a potential issue with replacement batteries used in Plum Infusion Systems. Due to a manufacturing defect from the battery supplier, affected batteries may experience a loss of capacity earlier in the battery lifecycle than expected and overall battery runtime may decrease earlier in the battery lifecycle than expected.

ICU Medical ha identificado un riesgo potencial con las baterías de reemplazo usadas en los sistemas de infusión Plum. Debido a un defecto de fabricación del proveedor de las baterías, las baterías afectadas pueden experimentar una pérdida de capacidad más temprana de lo esperado en su ciclo de vida y el tiempo total de uso en batería puede disminuir prematuramente en su ciclo de vida.

2. Q What is the potential risk?

Cuales son los riesgos potenciales?

If the pump is running on battery power, the user may not have sufficient time to plug the pump into AC power after the Low Battery alarm is activated, which may result in an interruption of therapy. An interruption of therapy may potentially lead to serious patient injury or death, depending on the clinical situation and the type of medication being administered.

Si la bomba está funcionando en batería, el usuario puede no disponer de tiempo suficiente para enchufar la bomba en una toma de corriente después de que la alarma de batería baja se active, lo que puede resultar en una interrupción de la terapia. Una interrupción de la terapia puede potencialmente llevar a serios daños o muerte, dependiendo de la situación clínica y del tipo de medicación que este siendo administrada.

3. Q What products are affected by this notice?

Qué productos están afectados por esta nota?

- CSB replacement batteries for the Plum 360 manufactured before January 1, 2023
- New Plum 360 pumps built with CSB batteries manufactured before January 1, 2023
- CSB Plum A+ replacement batteries manufactured before January 1, 2023
- Las baterías de Plum 360 y Plum A+ del proveedor CSB fabricadas antes del 1 de Enero de 2023
- Bombas nuevas Plum 360 con baterías CSB fabricadas antes del 1 de enero de 2023
- Baterías de reemplazo para Plum A+ fabricadas antes del 1 de enero de 2023

4. Q Has ICU Medical corrected this issue?

Ha corregido ICU Medical este riesgo?

Yes. ICU Medical worked with CSB to identify and correct the manufacturing defect that led to this issue.

Si. ICU Medical ya trabajó junto a CSB para identificar y corregir el defecto de fábrica que provoca este riesgo.

5. Q Are all Plum batteries affected by this field notice?

Están todas las baterías Plum afectadas por esta nota de seguridad en campo?

- No. Customers who have new Plum 360 pumps manufactured before August 2022 likely have pumps with a Panasonic battery. The Panasonic battery is not affected by this issue.
- Customers with Plum 360 pumps manufactured after August 2022 may be affected by this issue. Pumps manufactured after that date may have the CSB battery.
- Any customer that purchased replacement batteries for Plum A+ since July 2021 or Plum 360 since August 2022 will likely have an affected battery.
- No. Los clientes que tienen nuevas Plum 360 fabricadas antes de Agosto de 2022 tienen bombas fabricadas con baterías Panasonic. La batería Panasonic no está afectada por este riesgo.
- Los clientes con Plum 360 fabricadas después de Agosto de 2022 pueden estar afectados por este riesgo. Las bombas fabricadas tras esa fecha pueden estar montadas con la batería CSB.
- Cualquier cliente que comprase baterías de reemplazo para Plum A+ desde Julio 2021 o para Plum 360 desde Agosto 2022 probablemente tengan una batería afectada.

6. Q How do I know if I have affected batteries?

Como se si tengo baterías afectadas?

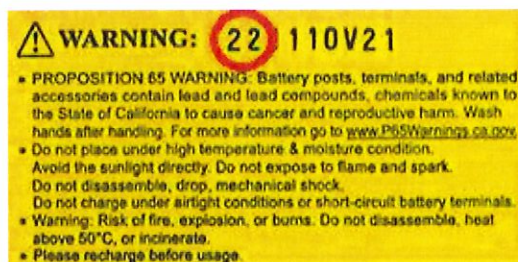
All affected batteries have the CSB logo.



Also the first two characters on the following label indicate the year the battery was manufactured.

If the first two characters are 22 or lower, this issue potentially affects the battery.

Todas las baterías afectadas tienen el logo CSB. También los dos primeros caracteres de la siguiente etiqueta indican el año en que la batería fue fabricada.



Si los dos primeros caracteres son 22 o menor, esto indica que la batería está potencialmente afectada.

**7. Q What do I do with the affected batteries in my stock?
Que hago con el stock de baterías afectadas?**

ICU Medical will replace all replacement batteries you have in your possession free of charge. ICU Medical is working to secure as many batteries as possible from our manufacturer as quickly as possible to replace all batteries with all customers.

ICU Medical reemplazará todas las baterías de repuesto que tenga en su poder sin cargo. ICU Medical trabaja para asegurar tantas baterías como sea posible de nuestro fabricante tan pronto como sea posible para reemplazar todas las baterías de todos los clientes.

**8. Q What should I do until I get my allotment of new batteries?
Qué debo hacer hasta que se me asignen nuevas baterías?**

Your Plum A+ and Plum 360 pumps are safe to use. Please identify all affected batteries in your possession and ensure all users or potential users of these pumps are immediately made aware of this notification and proposed mitigations.

Sus Plum A+ y Plum 360 son seguras para usar. Por favor identifique todas las baterías afectadas en su poder y asegúrese de que los usuarios o usuarios potenciales de estas bombas están informados de esta notificación y las propuestas paliativas.

**9. Q Can non-ICU Medical batteries be used with Plum A+ or Plum 360 pumps?
Pueden ser usadas baterías no ICU Medical con las bombas Plum A+ o Plum 360?**

No. ICU Medical cannot validate the quality of any alternative battery and will not reimburse any purchases for non-ICU Medical batteries.

No. ICU Medical no puede validar la calidad de cualquier batería alternativa y no reembolsará cualquier compra de baterías no ICU Medical.

**10. Q Do I need to stop using my Plum 360 and/or Plum A+ pumps?
Debo parar de usar mis bombas Plum 360 y/o Plum A+?**

No. Whenever possible, keep the pump plugged into AC power. Before disconnecting the pump from AC power, e.g., to transport a patient, please ensure that the battery is fully charged. Closely monitor the Battery Status Indicator while the pump is disconnected from AC power to help ensure there is sufficient battery capacity to power the pump. Additionally, have a backup pump available when infusing critical medications.

No. Cuando sea posible, mantenga la bomba enchufada a la corriente. Antes de desconectar la bomba de la corriente, por ejemplo, para trasladar a un paciente, por favor asegúrese de que la batería está completamente cargada. Monitoree el indicador de estado de la batería cuando este desconectada a la corriente eléctrica, para ayudarle a asegurarse de que hay suficiente capacidad de batería para alimentar la bomba. Adicionalmente, disponga de una bomba de reemplazo cuando administre medicaciones críticas.

**11. Q Will ICU Medical come on-site and replace all batteries?
ICU Medical vendrá a reemplazar las baterías?**

No. ICU Medical will not come on-site to remove/replace all batteries. ICU Medical will ship replacement batteries to you as quickly as our supply allows.

No. ICU Medical no irá al sitio para retirar/reemplazar todas las baterías. ICU Medical enviará las baterías de reemplazo tan pronto como el suministro lo permita.

12. Q Can I return my pumps to ICU Medical to replace my device batteries?

Puedo devolver mis bombas a ICU Medical para reemplazar las baterías de mis dispositivos?

No. There is no need to return your Plum A+ or Plum 360 as the pumps are safe to use. ICU Medical will send replacement batteries to you as quickly as our supply allows.

No. No hay necesidad de devolver sus Plum A+ o Plum 360 ya que las bombas son seguras para su uso. ICU Medical enviará baterías de reemplazo tan pronto como el suministro lo permita.

13. Q Has there been any patient harm due to this issue?

Ha habido algún paciente dañado por este riesgo?

To date, ICU Medical has received one report of an adverse event potentially related to this issue.

Hasta la fecha, ICU Medical ha recibido un informe de un evento adverso potencialmente relacionado con este riesgo.

14. Q Where can I find more information?

Dónde puedo encontrar más información?

ICU Medical Contact Contacto	Contact Information Información de contacto	Areas of Support Áreas de apoyo
Technical Assistance Asistencia Técnica	emeapumptechnicalsupport@icumed.com	Additional information or assistance Información adicional o ayuda
Global Complaint Management	ProductComplaintsPP@icumed.com	To report adverse events or product complaints Para reportar eventos adversos o quejas de productos

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Batteries Supplied by CSB and Used with Plum Infusion Systems
Baterías suministradas por CSB y usadas con los sistemas de infusión Plum

Product Name Nombre del producto	List Number Número de lista
Plum 360 Infusion System Sistema de infusión Plum 360	30010
Plum A+ & Plum A+3 Infusion Systems Sistemas de Infusión Plum A+ y Plum A+3	12391, 12618, 20678, 20792
Plum 360 Replacement Battery Batería de reemplazo Plum 360	SUB0000864
Plum A+ and Plum A+3 Replacement Battery Batería de reemplazo Plum A+ y Plum A+3	SUB0000594

3rd April 2023
3 de abril de 2023

Dear Valued Plum Infusion System Customers:
Estimado y valorado cliente de los sistemas de infusión Plum:

ICU Medical is issuing this letter to notify you of a potential issue with batteries used in Plum infusion systems. The following information details the issue and the required steps for you to perform.

ICU Medical está emitiendo esta carta para notificarles un riesgo potencial con las baterías que usan los sistemas de infusión Plum. La siguiente información detalla el riesgo y los pasos necesarios.

Issue:

If a Plum 360 or Plum A+ infusion system is running on battery power, a Low Battery and Depleted Battery alarm should typically activate when thirty minutes and three minutes, respectively, of estimated battery runtime is remaining. In addition, when the pump detects a loss of battery capacity, the pump will display a message to replace the battery. On a Plum 360 pump, the screen will display "Keep Plugged into AC! Service Battery / Replace Pump" and Plum A+ pump will display "Warning: Replace Battery."

Riesgo:

Si un Sistema de infusión Plum 360 o Plum A+ funciona con batería, las alarmas de: batería baja y batería descargada deben activarse normalmente cuando quedan treinta minutos y tres minutos, respectivamente, de tiempo estimado de duración. Además, cuando la bomba detecta una pérdida de capacidad de carga, la bomba mostrará un mensaje para reemplazar la batería. En una bomba Plum 360, la pantalla mostrará el mensaje "Mantener enchufada a la red eléctrica ¡ Reemplazar la batería / Reemplazar la bomba" y la pantalla de la bomba Plum A+ mostrará "Atención: reemplace la batería".

Due to a manufacturing defect from the battery supplier, affected batteries may experience a loss of capacity earlier in the battery lifecycle than expected and overall battery runtime may decrease earlier in the battery lifecycle than expected.

Debido a un defecto de fabricación del proveedor de las baterías, las baterías afectadas pueden experimentar una pérdida de capacidad más temprana de lo esperado en su ciclo de vida y el tiempo total de uso en batería puede disminuir prematuramente en su ciclo de vida.

If an affected battery is not replaced when the pump displays the message to replace the battery, there may be less than thirty minutes of battery runtime after the Low Battery alarm resulting in the Depleted Battery alarm occurring sooner than expected. At this point, the pump stops delivery, alarms Depleted Battery for three minutes, and the pump turns off.

Si una batería afectada no se sustituye cuando la bomba muestra el mensaje de reemplazar la batería, podría haber menos de treinta minutos de tiempo con batería tras mostrarse la alarma de batería baja, y como resultado una alarma de batería descargada antes de lo esperado. En ese momento, la bomba se detiene, muestra la alarma de batería descargada durante tres minutos y la bomba se apaga.

Potential Risk:

If the pump is running on battery power, the user may not have sufficient time to plug the pump into AC power after the Low Battery alarm is activated, which may result in an interruption of therapy. An interruption of therapy may potentially lead to serious patient injury or death, depending on the clinical situation and the type of medication being administered. **To date, ICU Medical has received one report of an adverse event potentially related to this issue.**

Riesgo potencial:

Si la bomba está funcionando con batería, el usuario puede no disponer de tiempo suficiente para enchufar la bomba en una toma de AC (Corriente Alterna) después de que la alarma de batería baja se active, lo que puede resultar en una interrupción de la terapia. Una interrupción de la terapia puede potencialmente llevar a daños serios o la muerte, dependiendo de la situación clínica y del tipo de medicación que esté siendo administrada. **Hasta el momento, ICU Medical ha recibido un informe de evento adverso relacionado potencialmente con este riesgo.**

Affected Product:

Plum A+ and Plum 360 batteries from the supplier, CSB, manufactured before January 1, 2023, are potentially affected by this issue. CSB batteries are identified with the following logo:

Producto afectado:

Las baterías de Plum 360 y Plum A+ del proveedor CSB fabricadas antes del 1 de Enero de 2023 están potencialmente afectadas por este riesgo. Las baterías CSB se identifican con el siguiente logo:



The first two characters on the following label indicate the year the battery was manufactured. If the first two characters are 22 or lower, the battery is potentially affected.

Los dos primeros caracteres en la siguiente etiqueta indican el año en que la batería fue fabricada. Si los dos primeros caracteres son 22 o menores, la batería está potencialmente afectada.



Required Actions for Users:

There is no need to return or discontinue using your Plum 360 or Plum A+ pumps.

Whenever possible, keep the pump plugged into AC power. Before disconnecting the pump from AC power, e.g., to transport a patient, please ensure that the battery is fully charged. Closely monitor the Battery Status Indicator while the pump is disconnected from AC power to help ensure there is sufficient battery capacity to power the pump. Additionally, have a backup pump available when infusing critical medications.

If a Plum pump displays the Replace Battery alarm mentioned above, continue the infusion with a different pump and remove the pump from clinical use until the battery is replaced. You may replace affected batteries with a new CSB battery until corrected batteries are available. Please do not use a replacement battery with corroded battery terminals.

Acciones requeridas para usuarios:

No hay necesidad de devolver o discontinuar el uso de sus bombas Plum 360 o Plum A+.

Cuando sea posible, mantenga la bomba enchufada a la corriente. Antes de desconectar la bomba de la corriente, por ejemplo, para trasladar a un paciente, por favor asegúrese de que la batería está completamente cargada. Monitoree el indicador de estado de la batería cuando esté desconectada a la corriente eléctrica, para ayudarlo a asegurarse de que hay suficiente capacidad de batería para alimentar la bomba. Adicionalmente, disponga de una bomba de repuesto cuando administre medicaciones críticas.

Si una bomba Plum muestra la alarma de reemplazo de batería mencionada arriba, continúe la infusión con una bomba diferente y retire la bomba de uso clínico hasta que la batería se reemplace. Puede reemplazar las baterías afectadas con nuevas baterías CSB cuando estén disponibles. Por favor, no use una batería de reemplazo con los terminales corroídos.

1. Identify all affected batteries in your possession and ensure all users or potential users of these pumps are immediately made aware of this notification and proposed mitigations.
2. Complete and return the attached Response Form to EMEA-Quality@icumed.com **within ten days of receipt** to acknowledge your understanding of this notification.
3. **DISTRIBUTORS:** If you have distributed potentially affected products to your customers, please immediately forward this notice to them and ask them to return completed response forms and affected product **to you**. When you have received all completed response forms and affected product from your customers, please complete a SINGLE COMPLETED form with the required details and return to EMEA-Quality@icumed.com

1. Identifique todas las baterías afectadas en su poder y asegúrese de que todos los usuarios o usuarios potenciales de estas bombas están advertidos de esta comunicación y sus propuestas paliativas.
2. Complete y devuelva el formulario de respuesta adjunto a EMEA-Quality@icumed.com **dentro de los siguientes diez días tras la recepción** para acusar recibo y comprensión de esta notificación.
3. DISTRIBUIDORES: Si han distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, por favor, reenvíeles inmediatamente este aviso y solicíteles que le devuelvan completos los formularios de respuesta **a usted**. Cuando haya recibido todos los formularios de respuesta y los productos afectados de sus clientes, por favor, rellene un **único formulario** con los detalles requeridos y devuélvalo a EMEA-Quality@icumed.com

Código de campo cambiado

Código de campo cambiado

Código de campo cambiado

Follow-up Actions by ICU Medical:

ICU Medical will replace all batteries affected by this issue. We will contact you when replacement batteries are available to schedule the battery replacement.

Acciones de seguimiento de ICU Medical:

ICU Medical reemplazará las baterías afectadas por este riesgo potencial. Contactaremos con usted cuando dispongamos de baterías de reemplazo suficientes para programar el cambio de baterías.

For further inquiries, please contact ICU Medical using the information provided below.

Para otras consultas, por favor contacte con ICU Medical usando la información de más abajo.

ICU Medical Contact Contacto	Contact Information Información de contacto	Areas of Support Áreas de apoyo
Technical Assistance Asistencia Técnica	emeapumptechnicalsupport@icumed.com	Additional information or assistance Información adicional o ayuda
Global Complaint Management	ProductComplaintsPP@icumed.com	To report adverse events or product complaints Para reportar eventos adversos o quejas de productos

Your country regulatory agency has been notified of this action.
Su organismo regulador ha sido notificado de esta acción.

ICU Medical is committed to patient safety and is focused on providing exceptional product reliability and the highest level of customer satisfaction. Thank you for your prompt support on this important matter. We appreciate your cooperation.

ICU Medical está comprometida con la seguridad del paciente y focalizada en proporcionar productos excepcionalmente confiables y el mayor nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápida ayuda en este importante asunto. Apreciamos su colaboración.



Hofspoor 3
3994 VZ Houten
The Netherlands
www.icumed.com

Sincerely,
Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Corine Broekhuizen", with a long horizontal flourish extending to the right.

Corine Broekhuizen
Director of Quality, ICU Medical BV

Enclosures:

Adjuntos:

- *Customer Response Form (see below)*
- *FAQs (Attached File)*
- *Formulario de respuesta del cliente (ver debajo)*
- *FAQs Preguntas y respuestas (fichero adjunto)*

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE RESPONSE FORM
URGENTE: FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO
Batteries supplied by CSB and used with Plum Infusion Systems
Baterías suministradas por CSB y usadas con los sistemas de infusión Plum

3rd April 2023 / 3 de abril de 2023

Check your inventory and complete the information below, even if you do not have the affected product. Complete this form and return it to EMEA-Quality@icumed.com. If you have questions about this form please contact ICU Medical using the contact provided. Revise su inventario y complete la información de abajo incluso si no tiene producto. Por favor devuelva este formulario cumplimentado a EMEA-Quality@icumed.com

Name of Hospital / Facility Nombre del Hospital / Centro	
Hospital / Facility Address Dirección del Hospital / Centro	
Telephone Number Número de Teléfono	
Name and Title of Person Completing this Form Nombre y Cargo de la persona que cumplimenta este Formulario	
Signature of Person Completing this Form Firma de la persona que cumplimenta este Formulario	
Date / Fecha	
If affected product was purchased through a distributor, please list distributor name/location here for traceability purposes Si compro a través de distribuidor, por favor incluya nombre del distribuidor y localización aquí para temas de trazabilidad	

- YES, I have affected product, I have notified users in my facility and I have followed the instructions provided to me (complete and return this form to the e-mail address provided above)
- Sí tengo producto afectado, lo he notificado a los usuarios de mi centro y he seguido las instrucciones que se me han facilitado (cumplimente y envíe este formulario a la dirección de correo electrónico facilitada anteriormente)

Indicate the number of devices in inventory requiring corrected batteries (when available): Indique el número de dispositivos en inventario que requieran baterías corregidas (cuando estén disponibles)	
Indicate the Individual's Name, Phone, and Address where corrected batteries should be sent (when available): Indique la persona de contacto Nombre, teléfono y dirección donde las baterías corregidas deban ser enviadas (cuando estén disponibles)	

- I have NO affected product (complete and return this form to the e-mail address provided above)
- NO tengo productos afectados (completar y devolver este formulario al e-mail proporcionado más arriba)

Adverse events and complaints associated with the use of these products should be reported and emailed to ProductComplaintsPP@icumed.com.
Eventos adversos y quejas asociadas con el uso de estos productos deben reportarse y enviarse por email a ProductComplaintsPP@icumed.com.

Parque bombas Icu Medical grupo Hospiten

Perez, Rafael Angel <Rafael.Perez@icumed.com>

Mié 19/04/2023 13:29

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>

CC: Mercedes Martínez Esteban <mercedes.martinez@icumed.com>

 1 archivos adjuntos (31 KB)

Parque bombas Hospiten H100 y Medima a 19-04-23.xlsx;

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenos días Jose Manuel

Como comentamos ayer le adjunto el parque de bombas actualizado a día de hoy.

Podrá observar la distribución de bombas modelo Plum:

- Lanzarote tiene 20 bombas modelo Plum 360
- Bellevue tiene 15 bombas Plum A+, 1 bomba A+ triple y 62 bombas Plum 360

Si necesita cualquier aclaración estoy a su disposición.



Rafael Ángel Pérez Fariña

Delegado Comercial Islas Canarias

Avda Barajas, 24 planta 4ª Oficina 4-2

Edificio Gamma Parque Empresarial Omega

28108 Alcobendas Madrid

Teléfono 666 591 606

José Ignacio Juanes

De: José Ignacio Juanes
Enviado el: miércoles, 19 de abril de 2023 16:33
Para: Miguel Ángel Salanova Chilet
CC: Gregorio Chueca
Asunto: RE: ALERTA PS 180
Datos adjuntos: 180 PS.pdf

Buenas tardes Miguel Ángel.

En cuanto a la "alerta sanitaria" corresponde y hace alusión a las baterías de las bombas modelo Plum 360, Plum A+ y Plum A+3.

Motivo "pérdida prematura de capacidad en su ciclo de vida", siempre y cuando no esté conectada a red eléctrica.

Al día de hoy los modelos de bombas que tenemos en los centros afectadas por la alerta son:

- Lanzarote
 - 20 bombas modelo Plum 360
- Bellevue
 - 15 bombas modelo Plum A+
 - 1 bomba modelo A+3
 - 62 bombas modelo Plum 360

Ayer hablé personalmente con el proveedor quien me confirmó que han iniciado el proceso en la identificación del lote de baterías afectas y correspondiente sustitución.

Pongo en copia a Gregorio Chueca para seguimiento en la sustitución de dichas baterías.

Saludos cordiales

José Ignacio Juanes
Jefe de Compras Contratación y Adjudicaciones/Purchasing Manager

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Miguel Ángel Salanova Chilet <miguelangel.salanova@hospiten.com>
Enviado el: lunes, 17 de abril de 2023 13:23
Para: José Ignacio Juanes <joseignacio.juanes@hospiten.com>
Asunto: RV: ALERTA PS 180

Hola José Ignacio:
¿Dónde tenemos este tipo de bbas?
Gracias

Miguel Ángel Salanova Chilet
Director de Hospitales de Canarias

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: MARIA CANDELARIA JIMENEZ DE LEON <mjimleon@gobiernodecanarias.org>

Enviado el: lunes, 17 de abril de 2023 12:00

Asunto: ALERTA PS 180

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenos días,

Se adjunta alerta de productos sanitarios 2023-180 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acerca de las "Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas baterías de las bombas de infusión Plum 360, Plum A+ y Plum A+3, debido a una posible pérdida prematura de capacidad en su ciclo de vida".

La Agencia ha informado que poseen dicho producto sanitario, por lo que se comunica al objeto del seguimiento de las recomendaciones a llevar a cabo indicadas en la alerta.

Puede consultar las referencias de los productos afectados en la página web de la AEMPS

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/alertas>

--



María Candelaria Jiménez de León
Auxiliar Administrativo
Dirección del Servicio Canario de la Salud
Servicio de Ordenación Farmacéutica
922 951 827
mjimleon@gobiernodecanarias.org